

HGE/MPV/npc
Ref.: 12052/19

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL
PRODUCTO GRANULOX SPRAY.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2031 14.05.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud manual de fecha 1 de octubre de 2019 (Ref: 12052/19) solicitada por RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA., para someter a régimen de Control Sanitario al producto **GRANULOX SPRAY**; el acuerdo de la Sesión Nº1/20 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, realizada el 30 de enero de 2020; la Resolución Exenta Nº 708, de fecha 20 de febrero de 2020, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas substancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante solicitud de RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA. se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario del producto **GRANULOX SPRAY**;

TERCERO: Que, el producto se presenta en forma de solución spray para ser administrada de forma tópica sobre heridas crónicas, con la siguiente composición:

| Ingrediente | Función |
|-----------------------------|---|
| 10% hemoglobina carbonilada | Ingrediente activo |
| 0.7% fenoxietanol | Conservante |
| 0.9% cloruro de sodio | Mantenimiento de la solución isosmótica |
| 0.05% N-acetilcisteína | Antioxidante |
| qsp 100% agua | Solvente para todas las diluciones y la formulación final |

(Ref.: 12052/19)

Cont. res. rég. control aplicable **GRANULOX SPRAY**

CUARTO: Que, su finalidad de uso es: *spray para aplicación sobre heridas crónicas. Se trata de un producto sanitario innovador para tratar las heridas crónicas, como, por ejemplo, la úlcera crural de origen venoso, arterial o mixto, el pie diabético, las heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención y las úlceras por decúbito. Granulox también se puede utilizar en heridas esfaceladas o infectadas - previa debridación*;

QUINTO: Que, **GRANULOX SPRAY**, fue evaluado en la Sesión N° 1/20, de fecha 30 de enero de 2020 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Sanitario, tal como consta en el acta correspondiente, y opina que los antecedentes que acompañan al producto **GRANULOX SPRAY**, incluye los aspectos propios de dispositivo médico, por las siguientes razones:

- a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de spray para aplicación de tratamiento de heridas crónicas;
- b) La finalidad de uso es para tratar las heridas crónicas, como, por ejemplo, la úlcera crural de origen venoso, arterial o mixto, el pie diabético, las heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención y las úlceras por decúbito;
- c) El producto **GRANULOX SPRAY** se clasifica como dispositivo médico porque alcanza su uso previsto de forma física localmente y sin intervención de procesos metabólicos;
- d) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **GRANULOX SPRAY**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de dispositivo médico D.S. N°825/98, artículo 2°;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N°708, de fecha 20 de febrero de 2020, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 6 de marzo de 2020, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N°708 de 2020; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 959, del 17 de abril de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

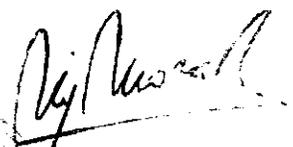
(Ref: 12052/19)

Cont. res. r eg. control aplicable **GRANULOX SPRAY**

R E S O L U C I   N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que le corresponde aplicar al producto **GRANULOX SPRAY** solicitado por **RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA.**, es el propio de los **Dispositivos Médicos**. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones establecidas en D.S. N 825/98, artículo 2 .

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**


**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- RODRIGO SOZA - MOINLYCKE HEALTH CARE CHILE SpA.
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- ANAMED (1 original)
- Comunicaciones-ISP
- gestión Trámites (1 original)

**MINISTRO DE FOMENTO**
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe